

10 noiembrie 2017
EMA/727596/2017
EMA/H/C/004165

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Plivensia (sirukumab)

La 26 octombrie 2017, Janssen-Cilag International NV a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să-și retragă cererea de autorizare de punere pe piață pentru Plivensia, pentru tratamentul poliartritei reumatoide.

Ce este Plivensia?

Plivensia este un medicament care conține substanța activă sirukumab. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de soluție injectabilă în stilouri injectoare preumplute și în seringi preumplute (50 mg).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Plivensia?

Plivensia ar fi trebuit să fie utilizat la adulți cu poliartrită reumatoidă moderată până la severă, o boală care cauzează inflamarea articulațiilor.

Medicamentul urma să fie utilizat în cazul pacienților la care tratamentul cu unul sau mai multe medicamente cunoscute drept medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB) nu dăduse rezultate satisfăcătoare sau dusesse la reacții adverse problematice. Plivensia urma să fie utilizat în asociere cu metotrexat (un MARMB), sau în monoterapie în cazul în care pacientului nu i se putea administra metotrexat.

Cum acționează Plivensia?

Substanța activă din Plivensia, sirukumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să blocheze o moleculă numită interleukina 6. Interleukina 6 este implicată în producerea inflamației și se regăsește în concentrații mari în articulațiile pacienților cu poliartrită reumatoidă. Blocând interleukina 6, sirukumabul reduce inflamația și alte simptome asociate cu poliartrita reumatoidă.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date obținute din 3 studii principale, care au cuprins peste 3 000 de pacienți. Două studii au comparat Plivensia cu placebo (un preparat inactiv) la pacienți cu poliartrită reumatoidă moderată până la severă în cazul cărora tratamentul cu un MARMB sau cu un agent anti-TNF (alt tip de medicament pentru poliartrita reumatoidă) nu dăduse rezultate satisfăcătoare sau dusesse la reacții adverse problematice. Principala măsură a eficacității a fost reducerea simptomelor cu cel puțin 20 %, pe baza unui scor de evaluare standard (ACR-20), după 16 săptămâni de tratament.

Al treilea studiu a comparat Plivensia cu adalimumab (un anticorp monoclonal care are drept țintă un mesager chimic, numit factor de necroză tumorală – TNF) la pacienți care nu puteau să ia metotrexat sau a căror stare clinică nu răspunsese corespunzător la metotrexat; studiul a analizat îmbunătățirea modului de funcționare a articulațiilor pacientului (pe baza unui scor de evaluare standard numit DAS28-ESR) după 24 de săptămâni de tratament.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP evaluase documentația prezentată de companie și formulase listele de întrebări. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la listele de întrebări ale CHMP, în momentul retragerii cererii CHMP avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Plivensia nu putea fi aprobat pentru tratamentul poliartritei reumatoide moderate până la severă.

Principalul motiv de îngrijorare al CHMP a fost faptul că siguranța pe termen lung a Plivensia nu era bine caracterizată, din cauza unor limitări în modul de concepere a studiilor principale.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia CHMP beneficiile Plivensia nu depășeau riscurile asociate, fiind necesare studii suplimentare, din cauza lipsei dovezilor privind siguranța pe termen lung.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că dorește să acorde prioritate altor programe din portofoliul său, dată fiind necesitatea unor date clinice suplimentare și faptul că sunt disponibile și alte tratamente care blochează acțiunea interleukinei 6.

Scrisoarea de înștiințare cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții din studii clinice?

Compania a informat CHMP că va întrerupe studiul de extensie pe termen lung aflat în curs de desfășurare pentru Plivensia la pacienții cu poliartrită reumatoidă.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.